MIS À JOUR LE 26/06/2026

Déclarer un effet indésirable

Dans le cadre de sa mission de surveillance des produits de santé, l'ANSM centralise les signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels.

L'ANSM s'appuie sur les réseaux de vigilance existant aux niveaux local et régional.

- **Patients, associations de patients, usagers**, en déclarant vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez.
  Signaler un effet indésirable, c'est un acte citoyen essentiel qui bénéficie à tous.
  Il peut s'agir d'un événement indésirable ou inhabituel que vous suspectez, lié à la prise d'un médicament, à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, prothèse...) ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.
- **Professionnels de santé**, vous avez des obligations de déclaration qui varient selon les produits ou pratiques concernés.
  La déclaration peut être faite dès que vous vous posez la question du rôle éventuel d'un produit de santé lors de la survenue de l'effet indésirable ou de l'incident.
  Quel que soit le mode déclaratif que vous choisissez,le réseau de vigilance correspondant examine les signalements dans le respect de la confidentialité et du secret médical .
- **Industriels du secteur des produits de santé**, vous avez des obligations de déclaration.

Effets indésirables liés aux vaccins autorisés contre la COVID-19 : ce qu'il faut savoir

Liens et documents utiles

- Déclarer en quelques clics : https://signalement.social-sante.gouv.fr
- Déclarer des incidents relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ou aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- En savoir plus sur les systemes de vigilance de l'Agence
- Liste des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Liste des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV)
- Liste des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A)

SOMMAIRE

Comment déclarer si vous êtes patient ou usager ?

Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ?

Comment déclarer un effet indésirable si vous êtes un laboratoire pharmaceutique ?

Comment déclarer un incident si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ou de dispositifs sans finalité médicale relevant de l’annexe XVI ?

Comment déclarer si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux in-vitro ?